

## **PANORAMA EUROPEO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

### *EUROPEAN OVERVIEW OF CIVIL LIABILITY FOR DAMAGE CAUSED IN CLINICAL TRIALS*

**Javier Barceló Doménech**<sup>1</sup>

**SUMARIO:** I. Breve aproximación a los daños en ensayos clínicos. II. El Reglamento (UE) 536/2014. III. La Normativa Interna, con especial referencia al caso español. 1. El seguro o garantía financiera equivalente. 2. La insuficiencia de cobertura y la responsabilidad solidaria y objetiva del promotor, investigador y hospital o centro. 3. La presunción iuris tantum del nexo causal entre ensayo y daño a la salud. 4. El daño objeto de resarcimiento y los casos de exclusión de responsabilidad. 5. Los límites cuantitativos de la cobertura. 6. A modo de conclusión. Bibliografía.

### **I. BREVE APROXIMACIÓN A LOS DAÑOS EN ENSAYOS CLÍNICOS**

El ensayo clínico constituye una de las piedras angulares de la investigación biomédica. De hecho, son necesarios para la autorización de nuevos medicamentos o para nuevas indicaciones terapéuticas de los que ya están siendo comercializados. De los ensayos clínicos dependen, además, buena parte del avance científico y de la mejora en la asistencia sanitaria.

Aunque estadísticamente no son muy frecuentes, los daños en ensayos clínicos sí son muy mediáticos, saltando a un primer plano de la actualidad cada vez que se producen muertes o lesiones graves de los participantes<sup>2</sup>. Se pone así de manifiesto, en un par de ejemplos recientes, la tensión y el difícil equilibrio entre la seguridad de los sujetos de ensayo y la necesidad de utilizar una metodología irrenunciable para progresar en el tratamiento de las enfermedades.

Nos referimos, en primer lugar, al caso Bial, que ocurre en Francia a principios de 2016. Tras la previa experimentación en chimpancés, se estaban desarrollando desde mediados de 2015 en las instalaciones de la empresa privada Biotrial, con sede en Rennes, ensayos de un medicamento para combatir cambios de ánimo y distorsiones motoras que aparecen en

<sup>1</sup> Catedrático de Derecho civil – Universidad de Alicante (España).

<sup>2</sup> *Vid.*, al respecto, BARCELÓ DOMÉNECH, J.: «Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos», *InDret*, 2019/1, pág. 4.

enfermedades degenerativas. El ensayo se encontraba en fase I<sup>3</sup>, realizándose con voluntarios sanos que sufrieron accidentes cerebrales con necrosis y hemorragias profundas, llegando a fallecer un participante.

En el segundo caso, en julio de 2018 se paraliza en Holanda un ensayo clínico con Viagra en embarazadas tras la muerte de 11 bebés. Las madres habían recibido durante el embarazo sildenafil para favorecer el crecimiento de la placenta. La prueba se inició en 2015 y participaron 183 gestantes (93 tomaron Viagra, 90 un placebo). El sildenafil dilata los vasos sanguíneos y se utiliza para mejorar la erección masculina, y los médicos esperaban que aumentara el flujo de sangre en la placenta, haciendo que prospere el feto, pero ahora se teme, a la espera del resultado de la investigación, que el sildenafil haya incrementado la presión sanguínea en los pulmones, reduciendo el oxígeno<sup>4</sup>.

En definitiva, vemos que, pese al riguroso control burocrático (autorización administrativa, consideración riesgo/beneficio, consentimiento informado, cumplimiento de la Buena Práctica Clínica, progresión por fases, etc.), los daños se producen, por lo que es tarea del ordenamiento jurídico dar una adecuada protección a los sujetos de ensayo. Aquí es donde entra en juego el instrumento técnico de la responsabilidad civil, canalizándose a través de ella las demandas de quienes han sido perjudicados por su participación en el ensayo.

## **II. EL REGLAMENTO (UE) 536/2014**

El nuevo Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, no entra en el régimen sustantivo de la responsabilidad, que deja a los Estados miembros.

Contiene un único precepto, el art. 76, referido a la indemnización por daños y perjuicios, ocupándose sobre todo del seguro o garantía: «1. Los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en su territorio en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y alcance del riesgo»; «2. El promotor y el investigador recurrirán al mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en la forma que corresponda al Estado miembro implicado en el que se está realizando el ensayo clínico»; «3. Los Estados

---

<sup>3</sup> Como señala VIEITO VILLAR, M.: «Daños producidos en ensayos clínicos. El caso “Bial”», disponible en <http://www.oeds.es/?p=174>, 2016, una de las circunstancias que causó más controversia fue el hecho de seguirse el ensayo en individuos sanos. Ahora bien, como indica este autor, «lejos de tratarse de un fenómeno excepcional, este punto es del todo habitual, conformando la denominada “Fase I” (o pre-clínica) del ensayo. El principal objetivo de esta no es otro que testar la toxicidad de la molécula, tras haber sido ensayada con éxito en el laboratorio y en modelos animales. Pensemos que realizar tales pruebas en individuos enfermos pudiera ser excesivamente arriesgado para estos, dado su estado de salud».

<sup>4</sup> [https://elpais.com/internacional/2018/07/24/actualidad/1532446652\\_312693.html](https://elpais.com/internacional/2018/07/24/actualidad/1532446652_312693.html) [fecha de consulta: 30 de julio de 2018].

miembros no exigirán que el promotor haga ningún uso adicional del mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en relación con ensayos clínicos de bajo nivel de intervención si el mecanismo de indemnización vigente aplicable cubre los daños y perjuicios que pueda sufrir el sujeto de ensayo como consecuencia de la utilización de un medicamento en investigación de conformidad con el protocolo de ese ensayo clínico en particular en el territorio de ese Estado miembro»<sup>5</sup>.

No dice más el Reglamento, remitiéndose, en cuanto al régimen concreto de responsabilidad, a lo que diga el Derecho nacional, tal y como puede verse de lo dispuesto en el art. 95, a cuyo tenor «el presente Reglamento se entenderá sin perjuicio del Derecho nacional y de la Unión en cuanto a la responsabilidad civil y penal del promotor o del investigador»<sup>6</sup>.

Para GARCÍA ÁMEZ<sup>7</sup>, el hecho de dejar en manos de los Estados miembros los requisitos para ejercitar el derecho a la indemnización (es decir, los aspectos sustantivos de la responsabilidad civil), «puede llegar a causar importantes diferencias entre los Estados, sobre todo con aquellos que tengan un régimen flexible de responsabilidad por daños, en el cual sea difícil obtener una indemnización por parte del causante del daño, y aquellos otros que establezcan un régimen más estricto, como pueden ser, por ejemplo, los Estados con responsabilidad objetiva en este campo. Esto puede dar lugar a que los investigadores acudan a aquellos países en los cuales el régimen de responsabilidad le sea más favorable, y por tanto sea más difícil responder por los daños causados, propiciando con ello un dumping de responsabilidad para atraer ensayos clínicos por parte de los Estados, estableciendo regímenes en los cuales sea más difícil responder por los daños, o, por ejemplo, imponiendo el deber de aseguramiento o de contar con garantías financieras obligatorias por cuantías bajas, o incluso asumiendo el propio Estado las indemnizaciones que se causen a los participantes en los ensayos clínicos».

Ciertamente, se aprecian diferencias de entidad entre los países europeos. En un estudio reciente, DEL VAL<sup>8</sup> pone de manifiesto los siguientes datos:

- 1) En Polonia, pese a la obligación de aseguramiento de los ensayos clínicos, el sistema de responsabilidad es subjetivo y por lo tanto, los sujetos de ensayo deben probar negligencia.
- 2) En Francia, es posible que los investigadores o promotores no indemnicen a los sujetos de ensayo si prueban que no hubo negligencia, por lo que el

---

<sup>5</sup> El Considerando 62 dice: «En los ensayos clínicos, debe garantizarse una indemnización por daños y perjuicios cuando se solicite con éxito de conformidad con la legislación aplicable. Por consiguiente, los Estados miembros deben velar por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios sufridos por un sujeto de ensayo que sean acordes con la naturaleza y alcance del riesgo».

<sup>6</sup> El Considerando 61 afirma la remisión con una claridad mayor: «Cuando, en el transcurso de un ensayo clínico, los daños causados a un sujeto de ensayo den lugar a la responsabilidad civil o penal del investigador o del promotor, las condiciones de tal responsabilidad, la causalidad, el nivel de daños y perjuicios y las sanciones deben seguir rigiéndose por el Derecho nacional».

<sup>7</sup> GARCÍA ÁMEZ, J.: «La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento», *RES*, 2014, núm. 160, pág. 417.

<sup>8</sup> DEL VAL BOLÍVAR OÑORO, M.: «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos con medicamentos (Primera Parte)», *RC*, 2017, núm. 11, pág. 20.

régimen que aplican es el subjetivo.

3) En Alemania, solamente es posible realizar ensayos clínicos con humanos si, en caso de que el sujeto fallezca o padezca lesiones durante el ensayo, existe un seguro que cubre esos daños, incluso en el caso de que no haya existido negligencia. Por lo tanto, el sistema de responsabilidad que aplican es objetivo.

4) En Bélgica, el promotor asume, incluso cuando no hay negligencia, cualquier responsabilidad por los daños que sufran los sujetos de ensayo durante el mismo y veta la legalidad de cualquier cláusula que establezca lo contrario. Por lo tanto, el sistema de responsabilidad que establece la normativa belga es el objetivo.

5) En Reino Unido, lo único que se especifica es que debe existir un seguro que cubra la responsabilidad de investigadores y promotores que pueda surgir como consecuencia de la realización del ensayo.

Con relación a Portugal, haremos puntual referencia a su regulación con ocasión de la descripción de la legislación española, de la que nos ocupamos en el siguiente apartado.

En conclusión, la opción por un sistema u otro tiene importantes consecuencias, que afectan directamente a las posibilidades de obtener una indemnización. Las normativas internas difieren en este punto y no siguen un mismo criterio. El sector en el que nos movemos, en el que los sujetos de ensayo asumen riesgos en beneficio del progreso de la ciencia, haría decantarnos por la configuración de la responsabilidad como objetiva, de forma que, probada la relación de causalidad entre el daño y la realización del ensayo clínico, el participante pudiera obtener la indemnización de los daños y perjuicios.

### **III. LA NORMATIVA INTERNA, CON ESPECIAL REFERENCIA AL CASO ESPAÑOL**

España ha sido el primer Estado miembro en adaptar su normativa interna al nuevo Reglamento sobre ensayos clínicos. Lo ha hecho a través del el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Junto al Real Decreto, es obligado referirse también, en el plano interno, a otra norma, en este caso con rango de ley, que es el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Veamos, pues, la regulación concreta del régimen (especial) de responsabilidad civil contenido en las dos normas citadas.

El Título III del Real Decreto Legislativo 1/2015 dedica los arts. 58 a 62 a los ensayos clínicos, y es el art. 61, titulado «Garantías de asunción de responsabilidades» el que dedica algunos preceptos a la materia de la responsabilidad civil. Interesa, en particular, destacar tres normas: «La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél» (art. 61.1); «Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños

causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de la Investigación Clínica les eximirán de tal responsabilidad» (art. 61.2); «Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo queda obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido» (art. 61.3).

En el nivel reglamentario, concretamente en el Capítulo III del Real Decreto 1090/2015, denominado «Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad», encontramos los arts. 9 y 10.

El art. 9, que lleva por rúbrica «Indemnización por daños y perjuicios», contiene un conjunto de disposiciones relacionadas, en su mayor parte, con la exigencia de un seguro o garantía financiera que cubra los daños que pueda ocasionar el ensayo. Así, el art. 9.1 indica que en los ensayos clínicos distintos de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención (ECBNI) el promotor velará para que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo; y el art. 9.2 sitúa al promotor del ensayo como el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios consecuencia del ensayo y las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, todo lo cual deberá documentar con carácter previo a la realización del ensayo, salvo que se trate de un ECBNI. Otras dos disposiciones del art. 9 contemplan situaciones específicas de ensayos clínicos. Si se trata de ensayos propios de una «investigación clínica sin ánimo comercial», el art. 9.3 permite presentar la solicitud de su realización sin haber contratado el seguro o garantía financiera, pero, en caso de ser favorable el dictamen del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de treinta días naturales no pudiendo iniciarse el estudio hasta que este considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos. Si se trata de un ECBNI, señala el art. 9.4 que los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera si los mismos ya estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico. Para el caso en que el promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una administración pública, prescribe el art. 9.5 que la administración podrá adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados en los anteriores

apartados, con el objeto de fomentar la investigación. Cierra el art. 9 con una disposición, la número 6, en la que dice que las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados» referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo con el tiempo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara el resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro de ensayo clínico.

El art. 10, dedicado al «Régimen de responsabilidad», contiene tres disposiciones: «Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo estará obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido» (núm. 1); «A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo a la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento» (número 2); «El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a ensayo clínico, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. Podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros».

En estas normas del Decreto Legislativo 1/2015 y del Real Decreto 1090/2015, que acaban de verse, se contiene el régimen especial de responsabilidad civil por daños derivados de los ensayos clínicos. Lo que no esté regulado por ellas será remitido necesariamente al Derecho común de la responsabilidad civil, constituido por el Código civil para el caso de un ensayo de titularidad privada, o por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público para los ensayos de titularidad pública.

Vemos a continuación las reglas del régimen especial de responsabilidad en materia de ensayos clínicos.

## **1. EL SEGURO O GARANTÍA FINANCIERA EQUIVALENTE**

El art. 61.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y los arts. 9.1 y 9.2 del Real Decreto 1090/2015 exigen, con carácter previo a la realización del ensayo, que se contrate un seguro o se constituya una garantía financiera. La manera más habitual de cumplir con esta obligación de garantía, que recae sobre el promotor (art. 9.2 Real Decreto 1090/2015), es la contratación de un seguro y por ello mismo suele hablarse de seguro obligatorio de ensayos clínicos. No se olvide, sin embargo, que caben alternativas al seguro, al margen de que se utilicen o no en la práctica,

por lo que, en sentido estricto, la situación no puede ser descrita como de seguro obligatorio.

Hay que realizar alguna matización en torno a esta obligación de garantía, en función del tipo de ensayo. En el art. 9 del Real Decreto 1090/2015 se dibujan diversos escenarios, como vemos seguidamente.

Por un lado, de los apartados 1 y 2 del art. 9 se deduce que los ensayos que no sean de bajo nivel de intervención exigen necesariamente la contratación previa del seguro u otra garantía, que deben cubrir los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico. Se crea, de manera inequívoca, la obligación de contratar un seguro u otra garantía financiera equivalente; de hecho, si no se suscribe el seguro o garantía no podrá realizarse el ensayo: en este sentido, es claro el art. 9.2 al indicar que el promotor deberá documentar tal contratación «previamente a la realización del ensayo...», existiendo a tal efecto un certificado de seguro<sup>9</sup>, y, además, en la hoja de información al paciente y consentimiento informado [Anexo VIIIA, «Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI), del Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España] hay un apartado dedicado al seguro<sup>10</sup>.

Por otro, si se trata de un ECBNI, conforme al apartado 4 del art. 9 el seguro o garantía no sería necesaria si los eventuales daños y perjuicios que pudieran derivarse ya están cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico. Dicho en otras palabras: la obligación de garantía sigue existiendo, aunque hay dos formas distintas de cumplirla, pudiendo optar el promotor por la que estime más conveniente.

Finalmente, de acuerdo con el art. 9.3 del Real Decreto 1090/2015, si son ensayos

---

<sup>9</sup> El modelo de certificado de seguro se ha integrado como Anexo V en el Documento de Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España. Disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo5-Ins-AEMPS-EC.pdf>

El seguro de responsabilidad civil es un requisito general del ensayo, previsto en el art. 3.1 i) del Real Decreto 1090/2015, cuyo control corresponde, dentro del reparto de competencias entre AEMPS y CEIm, a este último. En efecto, el Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (versión de 21 de junio de 2016, fecha de publicación de 5 de julio de 2016) incluye entre los documentos de la parte II para enviar solo al CEIm la «prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera». Este Memorando de Colaboración e Intercambio se encuentra disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf> (p. 7). Además, en la página 15 del Memorando, bajo el epígrafe 5.2.8, denominado «Indemnización por daños y perjuicios», se dice: «El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico. Los daños y perjuicios sobre el sujeto de ensayo como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico».

<sup>10</sup> Disponible en <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>

encuadrados en la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial», se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro o garantía financiera, pero en caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de 30 días naturales, no pudiéndose iniciar el estudio hasta que se considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos.

## **2. LA INSUFICIENCIA DE COBERTURA Y LA RESPONSABILIDAD SOLIDARIA Y OBJETIVA DEL PROMOTOR, INVESTIGADOR Y HOSPITAL O CENTRO**

Esta regla del régimen especial de responsabilidad por daños causados en ensayos clínicos solamente se encuentra en el Real Decreto Legislativo 1/2015. Conforme al art. 61.2, cuando, por cualquier circunstancia, el seguro (solamente se menciona el seguro, sin referirse a otro tipo de garantía) no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro responderán solidariamente, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba.

Ciertamente, es una norma de difícil comprensión y solamente la inercia histórica de la regulación de ensayos clínicos parece ser la razón por la que se ha mantenido vigente hasta hoy. Aparece por primera vez en el art. 62.2 de la Ley del Medicamento de 1990 y, a nivel reglamentario, estuvo también en el art. 13.3 del Decreto 561/1993 y en el art. 8.3 del Real Decreto 223/2004. Hoy no está en el Real Decreto 1090/2015, pero sí en el Real Decreto Legislativo 1/2015, por lo que sigue formando parte del régimen especial de esta responsabilidad.

¿Por qué se hace depender el carácter objetivo de la responsabilidad de la insuficiencia de cobertura? ¿Por qué y con qué alcance concreto se invierte la carga de la prueba, tras declarar la responsabilidad objetiva? Son únicamente dos interrogantes, de los muchos que podríamos imaginar. Hay que convenir, pues, en que la norma tiene graves defectos desde el punto de vista técnico jurídico. Reflexionemos en lo que dice la norma: si el seguro (o garantía, pues también debería considerarse esta posibilidad) no cubre los daños, responden solidaria y objetivamente promotor, investigador responsable y centro, incumbiéndoles la carga de la prueba. No puede ser más defectuoso y extraño el planteamiento, porque lo lógico, y lo más ajustado al instrumento técnico de la responsabilidad civil, es señalar, desde el primer momento, si la responsabilidad es objetiva o subjetiva en el caso de los ensayos clínicos, sin vincular tal decisión a la suficiencia de la cobertura del seguro o garantía<sup>11</sup>; si es objetiva, bastará

---

<sup>11</sup> Es útil, en este punto, la comparación con el Derecho portugués, donde, por cierto, todavía no se ha producido la adaptación al nuevo Reglamento comunitario. La regulación de la responsabilidad civil está en el art. 15 de la Ley 21/2014, de 16 de abril, señalándose en el primer apartado y sin ninguna vinculación a la suficiencia o no de la cobertura: «El promotor y el investigador responden, de forma solidaria y con independencia de culpa, por los daños patrimoniales y no patrimoniales que el estudio cause al



que la víctima demuestre el nexo causal entre la acción u omisión y el daño, pero en esta sede entra en juego la presunción de causalidad que dispone otra norma del régimen específico de responsabilidad; si es subjetiva, debe demostrarse el mismo nexo causal (con la ayuda de la presunción de causalidad, antes referida) y la culpa.

Las piezas del sistema no encajan. Solamente después de conocer el importe de los daños, sabremos si hay o no cobertura, y de ello dependerá el carácter objetivo y solidario de la responsabilidad. Sencillamente, no se entiende, y lo mismo cabe decir de la inversión de la carga de la prueba; se supone, por imaginar algo, que se está refiriendo a la carga de la prueba de la relación de causalidad, cuando la responsabilidad es solidaria y objetiva por insuficiencia de cobertura, y al invertirla ya no correspondería la prueba al perjudicado que reclama la indemnización, pero inmediatamente se ve que tal previsión es absurda, pues el perjudicado ya cuenta con otra norma que presume la causalidad en los daños a la salud.

### **3. LA PRESUNCIÓN *IURIS TANTUM* DEL NEXO CAUSAL ENTRE ENSAYO Y DAÑO A LA SALUD**

Aquí, por el contrario, sí encontramos una norma del régimen especial de responsabilidad en materia de ensayos clínicos con pleno sentido, pues se aparta de lo que dictan las reglas del régimen común (Código civil y legislación administrativa) en sede de nexo causal, donde la prueba incumbe a la víctima del daño.

En efecto, para los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo, se presume que son consecuencia del ensayo durante un determinado periodo (realización del ensayo más un año); dicho de forma distinta: el demandante no tiene que probar, en ese tiempo, la conexión entre el tratamiento experimental y los daños a la salud sufridos por él. Transcurrido el periodo señalado, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y el nexo causal, lo que supone la vuelta a las reglas comunes de la responsabilidad civil.

Un par de observaciones son necesarias. Por un lado, que la presunción de causalidad, a favor del sujeto de ensayo, únicamente opera cuando son daños a la salud. Por otro, que la presunción de causalidad se recoge tanto en el Real Decreto Legislativo 1/2015 (art. 61.3) como en el Real Decreto 1090/2015 (art. 10.1), y la repetición, además de poco acertada, no es totalmente coincidente: así, para el Real Decreto Legislativo existe la presunción durante la

---

participante». Queda claro que la responsabilidad en este ámbito concreto del ensayo clínico es objetiva y la víctima no precisa de probar la culpa del autor, como sería en la regla común de responsabilidad; al respecto, *vid.* las observaciones hechas a propósito de la anterior ley de 2004, pero válidas también para la actual de 2014, de DIAS PEREIRA, A.G.: *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2015, pág. 556, nota 1355.

Falta, pues, una norma de este tipo en nuestro ordenamiento; y si nada se dice, es obvio que hay que aplicar el Derecho común de la responsabilidad civil, en el que, por regla general, unas veces es subjetiva (sistema del Código civil) y otras veces objetiva (sistema de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público).

realización del ensayo y en el año siguiente a su finalización, mientras que el Real Decreto cuenta el año siguiente desde la finalización del tratamiento<sup>12</sup>.

#### 4. EL DAÑO OBJETO DE RESARCIMIENTO Y LOS CASOS DE EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en el art. 10 del Real Decreto 1090/2015, serán objeto de resarcimiento, según dice el apartado 1 de este precepto, «todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo»<sup>13</sup>. Este primer inciso del art. 10.1 dispone, para el régimen específico de la responsabilidad derivada de los ensayos clínicos, el tipo de daños que serán objeto de resarcimiento, y la duda es si la norma incluye a todos los daños posibles, pues si hay daños que no están aquí reflejados habrá de acudir a las reglas comunes de la responsabilidad para obtener su resarcimiento<sup>14</sup>. Así, por ejemplo, surge la duda de los daños morales, que no parecen estar incluidos en el art. 10.1, por lo que la víctima deberá pedirlos al amparo de otras normas (las del régimen común de responsabilidad) y no con base en el art. 10.1 del Real Decreto 1090/2015. Hubiese sido, pues, preferible, para no dejar margen a la discusión, una descripción más completa, similar a la del art. 15.1 de la ley portuguesa de 16 de abril de 2014, que se refiere a los daños patrimoniales y no patrimoniales.

El apartado 1 del art. 10 del Real Decreto 1090/2015 formula, en su inciso final, dos exclusiones: los daños antes mencionados serán objeto de resarcimiento, siempre que el menoscabo en la salud o estado físico de la persona no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. En ambos casos, se considera que el daño no trae causa del ensayo, bien porque su origen es otra patología, bien porque el tratamiento, que no se olvide es experimental, ha sido ineficaz y la enfermedad ha seguido su curso<sup>15</sup>. En realidad, tanto en uno como en otro caso lo

---

<sup>12</sup> ¿Es lo mismo finalización del ensayo que finalización del tratamiento? Es una duda que puede, ciertamente, plantearse.

En sede de nexo de causalidad, la ley portuguesa de 2014 dice en su art. 15.3 que «en los estudios clínicos con intervención, se presumen causados por el estudio clínico los daños que afecten a la salud del participante durante la realización del estudio clínico y en el año siguiente a su conclusión...».

<sup>13</sup> Ejemplo de perjuicio económico sería, para GARCÍA ÁMEZ, J.: *op.cit.*, pág. 418, nota 8, «el coste que le suponga el tener que hacer frente a tratamientos médicos privados, o las pérdidas salariales que sufra el paciente mientras es asistido para tratar el daño».

<sup>14</sup> Con referencia a la regulación anterior del Real Decreto 223/2004, ya afirmaba SAIZ GARCÍA, C.: «Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos», en *La Salud: intimidad y libertades informativas*, dir. TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., Valencia, 2006, pág. 164 que «es evidente que el régimen de responsabilidad previsto en esta norma no tiende a un resarcimiento integral del perjudicado».

<sup>15</sup> Pone como ejemplo GARCÍA ÁMEZ, J.: *op.cit.*, pág. 418, nota 9, de esta exclusión: «... si se trata de investigar un fármaco para un determinado tipo de diabetes que desembocaría en una ceguera irreversible,

que realmente se da es una ausencia de nexo causal<sup>16</sup>, y tiene sentido que exista una norma de este tipo en el régimen especial de responsabilidad civil, dado que otra norma de este mismo régimen presume el nexo causal; se aclaran, en definitiva, posiciones.

Interesa destacar, con respecto al anterior Real Decreto 223/2004, que ha desaparecido una de las exclusiones del art. 8, la referida a las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para la patología. Decía el art. 8.5 del Real Decreto 223/2004: «A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto sometido al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, o se incluya dentro de las reacciones adversas de la medicación prescrita para dicha patología, así como la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento». Este era un supuesto que suponía, en la realidad práctica, una importante merma en la protección de los sujetos participantes en el ensayo clínico, convirtiendo el consentimiento informado en una amplia hoja de exclusiones a la cobertura del seguro, por la vía de citar multitud de posibles reacciones adversas.

Precisamente sobre estas causas de exclusión suelen girar los casos de daños derivados de ensayos clínicos. A fecha de escribir estas líneas, no tenemos constancia de ninguna sentencia en la que se haya aplicado el nuevo Real Decreto de 2015, por lo que las sentencias que vamos a considerar aplican principalmente el art. 8 del Real Decreto 223/2004 y, en algún caso, la Ley del Medicamento de 1990.

Iniciamos este recorrido por la SAP Valencia de 30 de junio de 2003<sup>17</sup>. El hijo de los actores, que participaba en un ensayo para la evaluación de la eficacia del fármaco *Formoterol* en la enfermedad de asma bronquial<sup>18</sup>, falleció a los 13 años por una parada cardio-respiratoria. La Audiencia condenó al laboratorio farmacéutico, promotor del ensayo, y a su aseguradora a pagar 90.000 €, pues consideró probada la relación de causalidad con base en la presunción del art. 62.3 de la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990. El caso pone de manifiesto la problemática principal asociada a este tipo de litigios: la prueba de la relación entre los daños y la práctica del ensayo clínico. En efecto, inicialmente la sentencia de primera instancia desestima la demanda, en base principalmente al informe de la perito designada en el proceso, al no considerar que existían datos objetivos que denotasen que la causa del fallecimiento fuese una

---

si el paciente con el paso del tiempo sufre la ceguera esta no será objeto de resarcimiento». En cambio, no entraría aquí, a juicio de este autor, si en este mismo caso a consecuencia de la participación en el ensayo el paciente acaba con una lesión cerebral, que sí sería indemnizable.

<sup>16</sup> Al respecto, DEL VAL BOLÍVAR OÑORO, M.: «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Segunda Parte)», *RC*, 2018, núm. 1, pág. 8.

<sup>17</sup> ROJ: SAP V 4277/2003.

<sup>18</sup> El paciente, según relato del informe de la perito, había recibido con anterioridad al ensayo, durante seis meses, Formoterol en inhalador presurizado, consistiendo el ensayo en averiguar si producía algún efecto adverso en los pacientes de asma el Formoterol en polvo. La finalidad era, pues, ver los efectos adversos que podían producirse al sustituir la misma medicación inhalada por su toma en polvo.

crisis asmática que produjera la insuficiencia respiratoria. La Audiencia efectúa otro planteamiento, estimando el recurso: «no se puede desconocer por tanto que hubo una crisis asmática, que la perito la reconoce al indicar que el episodio comenzó con una crisis respiratoria que respondió momentáneamente al utilizar la medicación de rescate prescrita para recuperarse de una crisis de asma. La perito admite que una hora antes de la parada cardio-respiratoria, había presentado el niño síndrome de asma, que se relacionó con una crisis asmática. No obstante, dice que no se puede afirmar que el paciente cuando presenta la parada cardio-respiratoria presentara efectivamente una crisis asmática, pero tampoco niega que hubiera podido ser así». Lo que permite concluir que «el Tribunal para dictar una sentencia absolutoria tiene que encontrar una prueba convincente de que la administración de formaterol (sic) durante el ensayo no tenía relación con la muerte, y esto no lo dice la perito sino que “no parece existir relación”». Opera, en definitiva, la presunción de causalidad del art. 62.3 de la Ley del Medicamento de 1990, condenándose al laboratorio y a la aseguradora. Solamente si el laboratorio hubiese probado la inexistencia de relación entre la muerte y el ensayo podría haber obtenido una sentencia absolutoria.

Una segunda referencia, en este caso de la jurisdicción contencioso-administrativa, la proporciona la STSJ Galicia de 29 de noviembre de 2006<sup>19</sup>. Entra en juego la responsabilidad patrimonial de la Administración. Se descarta la responsabilidad del *Servicio Galego de Saude*, con referencias expresas al art. 13 del Real Decreto 561/1993, que era la normativa vigente del momento; concretamente, por no demostrarse la vinculación causal entre las dolencias del actor y el tratamiento experimental con Interferon y Ribavirina, y por el hecho de que las alteraciones estaban entre los efectos adversos descritos y expresamente aceptados. El caso tendría continuación, años más tarde, con la exigencia de responsabilidad civil al abogado que reclamó a la Administración los daños por el ensayo clínico: SAP A Coruña de 20 de octubre de 2017<sup>20</sup>, que confirma la sentencia de instancia desestimadora de la pretensión.

De nuevo, la discusión en torno a la presunción de nexo causal es la cuestión clave de la SAP Madrid de 29 de mayo de 2013<sup>21</sup>. Tanto la sentencia de instancia como la de apelación resuelven en el mismo sentido de considerar que no hay relación causal entre el adenocarcinoma y el fármaco en experimentación que le fue suministrado al paciente para el tratamiento de la esclerosis múltiple incipiente que tenía diagnosticada. Al aparecer problemas gástricos, fue derivado por el neurólogo responsable del ensayo clínico al servicio de aparato digestivo, pero no se le detectó adenocarcinoma al no practicarse endoscopia<sup>22</sup>. Existe también

---

<sup>19</sup> ROJ: STSJ GAL 7076/2006.

<sup>20</sup> ROJ: SAP C 2315/2017.

<sup>21</sup> ROJ: SAP M 10403/2013.

<sup>22</sup> La Sala considera acreditada la inexistencia de nexo causal con base a los siguientes razonamientos: «Ninguno de los peritos o doctores intervinientes en el proceso y en el acto del juicio han considerado que el adenocarcinoma que padecía el Sr. Leovigildo fuese consecuencia de la medicación que le era suministrada en el ensayo farmacéutico. Ciertamente ello no significa necesariamente que afirmen lo contrario, es decir que no es causa del adenocarcinoma, pero evidentemente el hecho de que ninguno de

en la sentencia una referencia al tema del consentimiento informado, al hilo del art. 7 del Real Decreto 223/2004. En concreto, se dice que «el hecho de que en el consentimiento informado aparezca únicamente reflejado como posible complicación gástrica un “posible dolor de estómago” (documento 8 de la demanda, página 16, folio 73), aunque no coincida plenamente con las molestias gástricas padecidas, no es motivo para apreciar responsabilidad en los demandados, toda vez que ni consta que las molestias padecidas por el Sr. Leovigildo fueran predecibles, en el sentido de que cupiera considerarlo como una posible consecuencia del tratamiento, y en todo caso, como se indicaba, no es la aparición y existencia de molestias gástricas lo que suscita la pretensión del demandante».

La SAP Madrid de 7 de octubre de 2014<sup>23</sup> absuelve a la aseguradora demandada por la viuda e hijos del paciente fallecido en el curso de un ensayo. La demanda solicitaba una indemnización de 250.000 €, siendo desestimada por el Juzgado, sentencia que posteriormente revoca la Sala, pero únicamente en el sentido de no imponer las costas de instancia a ninguna de las partes. Se demostró que no llegó a recibir el fármaco experimental, al serle suministrado únicamente un placebo, y que la causa real de la muerte fue a consecuencia del avanzado estado del cáncer que sufría, quedando así desvirtuada la presunción legal del art. 8.4 del Real Decreto 223/2004<sup>24</sup>. La Audiencia entiende que «estamos así ante una consecuencia “inherente a la patología objeto de estudio” o que está incluida “dentro de las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, así como la evolución propia de su enfermedad

---

los técnicos que intervinieron como peritos o testigos vincule la aparición del cáncer con el medicamento experimental, es un dato que ya de por sí apunta claramente a la inexistencia del nexo causal. Pero es más, del informe emitido por la Escuela de Medicina Legal y Forense (documento 8 de la demanda), se desprende que lo que considera objetable es el hecho de que continuase el ensayo farmacéutico pese a las molestias que presentaba el Sr. Leovigildo, y que éste no fuese sometido a una endoscopia hasta diciembre del año 2007 pese haber manifestado sintomatología con gran antelación a ello. Así se desprende del conjunto de dicho documento y fundamentalmente de las conclusiones (folios 72 y 73). Por su parte, el doctor Roman, al ser interrogado en el acto de juicio sobre tal cuestión fue concluyente, al señalar que no encontraba relación entre el adenocarcinoma y el ensayo clínico (12: 10). Por su parte, don Cosme, igualmente manifestó en el acto del juicio que no existía evidencia que relacionase el carcinoma y el fármaco suministrado (26:20 y 26:30). En su informe, además, indica que no sólo no existe evidencia alguna en la literatura médica de la asociación entre tumores gástricos y el medicamento experimentado, sino que por el contrario los fármacos inmunomoduladores, como era el suministrado al Sr. Leovigildo, “se encuentran dentro del proceso de ser considerados elementos adyuvantes en el tratamiento del cáncer gástrico; es decir, aunque no existe en este momento evidencia suficiente para recomendar estos fármacos en cáncer gástrico, su uso en el tratamiento del cáncer es una de las líneas de investigación actuales” (página 12, folio 505). Por ello, a tenor de lo actuado no sólo no se desprende la relación causal entre el medicamento suministrado y el adenocarcinoma, sino que por el contrario queda descartada su relación causal a tenor de lo actuado, y en especial por lo manifestado por ambos peritos».

<sup>23</sup> JUR 2014/2889978.

<sup>24</sup> La Audiencia dice que «el apartado 4 del art. 8 establece una presunción legal “iuris tantum”, que admite prueba en contrario, de que son consecuencia del ensayo aquellos daños que afecten a la salud del paciente y que se manifiesten durante el tratamiento o bien durante el año siguiente desde su terminación. Este precepto, plenamente aplicable al caso enjuiciado, viene a suponer una inversión de los criterios generales sobre carga de la prueba que acoge el art. 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, el que hace pechar sobre el demandante “la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda”, imponiendo la desestimación de la demanda si “el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión”. Por lo tanto, en contra del criterio general, en este pleito se traslada a la aseguradora demandada la carga de demostrar que el fallecimiento del paciente, ocurrido a los 15 días desde el inicio del tratamiento, no fue consecuencia del ensayo al que fue sometido».

como consecuencia de la ineficacia de tratamiento”, razón por la que no puede generar responsabilidad alguna ni resarcimiento a cargo de la aseguradora (responsable solidaria), como establece el apartado 5 del art. 8 del Real Decreto 223/2004».

La SAP Barcelona de 10 de diciembre de 2014<sup>25</sup> condena a la aseguradora al pago de 250.000 € al viudo e hijos menores de la fallecida. El tratamiento con capecitabina fue la causa de la muerte por la carencia en la paciente de la enzima DPYD; concretamente señala la Audiencia que «no viniendo indicado el tratamiento con Xeloda para pacientes con el déficit de DYPD, debió haberse hecho el test correspondiente a la enferma antes de iniciar el ensayo. No se trata de que el test se haga habitualmente o no o venga o no recomendado, sino de que sometiéndose a ensayo contraindicado en pacientes con tal problema resulta lógica la realización de la prueba que permita conocer su existencia o no, lo que no se hizo, presentando la paciente, pese al escaso porcentaje en la población, dicho déficit, que no se conoció hasta que ya había sido suministrada la medicación correspondiente al ensayo con capecitabina, que dio lugar al fallecimiento...». No puede considerarse, pues, que el supuesto esté excluido de la póliza de seguro. La aseguradora manejaba, entre otros argumentos, que se daba la exclusión del art. 8.5 del Real Decreto 223/2004 (daños inherentes a la patología objeto de estudio, inclusión en las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología o evolución propia de la enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento). Para la Audiencia, en cambio, la indemnización «si se encuentra amparada y ello dado que conforme a lo expuesto, en el desarrollo del ensayo, se produjeron unos daños a la Sra. María Teresa que finalizaron con su muerte como consecuencia del déficit de DYPD, que no había sido diagnosticado y que la hacían inadecuada para aquel. Además ante esta situación su vida se vio acortada y tuvo un mayor sufrimiento...», añadiendo que «no puede operar la exclusión porque como afirma la apelante la paciente estuviera desahuciada por un cáncer terminal metastásico, pues no puede obviarse que su fallecimiento no fue consecuencia directa e inmediata del proceso de su enfermedad, sino de las complicaciones que le supusieron la administración de la capecitabina, sin haberse verificado si presentaba el tan citado déficit, pues tal medicación venía expresamente contraindicada en caso de su padecimiento. Además según resulta de su historia clínica se le presentaron diversas patologías que no venían expresamente previstas en el consentimiento informado, que obviamente no pudo servir a un conocimiento correcto de la situación, cuando existía el desconocimiento ya expresado».

La SAP Barcelona de 15 de enero de 2015<sup>26</sup> condena a la aseguradora – única demandada en el proceso – al pago de 250.000 € a la viuda del paciente fallecido en el curso de un ensayo clínico. Inicialmente, la condena en primera instancia fue de menor de cantidad, concretamente 81.858,73 €. El paciente, que padecía cáncer de linfoma que había remitido, recibió, junto a la quimioterapia, un medicamento, el Rituximab, que estaba en fase de ensayo,

---

<sup>25</sup> AC 2014/2374.

<sup>26</sup> ROJ: SAP B 593/2015.

suscribiendo el correspondiente consentimiento informado. Se le detectó una hepatitis aguda, dándosele un tratamiento que no resultó efectivo; se pudo comprobar que se trataba de una reactivación de un virus de la hepatitis B (VHB) latente, que nadie detectó y fue inducido por el Rituximab, produciéndose el fallecimiento. La sentencia de instancia estimó en parte la demanda; después de valorar los respectivos informes, considera que la demandada no ha acreditado debidamente que la hepatitis fulminante no fue desencadenada por reactivación del virus latente como consecuencia del medicamento en estudio. No aplica el Real Decreto específico de ensayos clínicos (en aquel tiempo, el 223/2004), sino el baremo de tráfico del año 2007, por entender que solamente opera el primero en caso de lesiones y sobre la base de la demostración del gasto en la recuperación de la salud, de manera que en caso de muerte debe acudir al baremo<sup>27</sup>. La Audiencia no considera dudoso que el medicamento en pruebas desencadenó la reactivación del virus y la hepatitis fulminante; de hecho, hoy es uno de los efectos secundarios o adversos del Rituximab perfectamente descrito en el prospecto. En realidad, precisa la sentencia, el Rituximab fue la causa de la causa, en tanto que la hepatitis no es la causa inmediata de la muerte, sino la sepsia por campylobacter<sup>28</sup>. Finalmente, respecto a la indemnización, la sentencia estima el recurso de la parte actora, considerando que no es de aplicación el baremo de tráfico, sino el Real Decreto 223/2004, en cuanto ley especial en esta materia. Fija así la indemnización en la suma reclamada, coincidiendo con la mínima legal a tanto alzado, que son 250.000 €.

## 5. LOS LÍMITES CUANTITATIVOS DE LA COBERTURA

La última norma a considerar en el régimen especial de la responsabilidad derivada de los ensayos clínicos es la del importe mínimo que debe estar garantizado por el seguro (o garantía financiera equivalente que se constituya). A ella se refiere el art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015, fijando la cantidad de 250.000 € por persona, pudiendo la víctima percibirla en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital.

La cantidad de 250.000 € ya existía en el Decreto 223/2004, lo cual es indicativo de que el legislador ni ha procedido a actualizar coberturas ni se ha planteado si el límite mínimo actual proporciona una cobertura suficiente, cuando las partes no quieren asegurar por encima de él. Lo lógico hubiese sido revisar límites en 2015, pues si en el Decreto 561/1993 ya se fijaron 30.000.000 de pesetas (180.000 €) como importe mínimo, es clarísimo que la cantidad actual ha

---

<sup>27</sup> La sentencia de instancia parte de 99.222,70 €, suma que asigna el baremo al caso de muerte, y le añade el 10% de corrección y le deduce el 25% debido a que el cáncer estaba en muy avanzado estado (viene a entender que puede haber coadyuvado el cáncer padecido y por eso rebaja la indemnización): 109.144,97€, menos un 25%, da como resultado final 81.858,73€.

<sup>28</sup> El Rituximab debilitó el organismo del paciente hasta el extremo de ser colonizado por campylobacter sp. Jejuni que le causó la septicemia que fue la causa directa e inmediata de la muerte.

quedado desfasada<sup>29</sup>.

A diferencia de la regulación de 2004, la nueva norma reglamentaria no contempla un importe mínimo anual a pagar para el caso de optarse por una indemnización en forma de renta.

El art. 10.3 del Real Decreto 1090/2015 contiene otro límite, al parecer facultativo (esto es, puede o no ser establecido por las partes del contrato de seguro): «Podrá – dice el precepto – establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros». Hay posibilidad, pues, de fijar la cantidad de 2.500.000 € como límite máximo por ensayo clínico y año, pero nada impediría, si nos atenemos al tenor literal de la norma, traspasar por acuerdo de las partes dicho límite.

## 6. A MODO DE CONCLUSIÓN

El Real Decreto 1090/2015 ha desperdiciado una magnífica ocasión para actualizar y completar un régimen especial de responsabilidad que el legislador creó en su día atendiendo a la naturaleza y riesgo del ensayo clínico.

Sin duda, esta opción de crear un régimen especial tiene sólidos argumentos, y es necesario apartarse de las reglas comunes para dictar reglas propias y adaptadas a este sector de la actividad, directamente relacionado con la investigación médica y el avance científico. Quien participa en un ensayo clínico, contribuyendo con la experimentación en su persona a posibilitar la curación de enfermedades, merece la máxima protección del ordenamiento que, como siempre que se trata de responsabilidad civil, no es otra que la de cumplir estrictamente con el criterio fundamental de la *restitutio in integrum* de todo el perjuicio causado, debiendo, por ello, articularse mecanismos que sean realmente efectivos para asegurar tal reparación íntegra del daño sufrido.

Lo que no se comprende es que no se fijen posiciones con claridad. Tras una larga historia, de más de cuatro décadas en la regulación de los ensayos clínicos, no es de recibo que no se diga todavía claramente si la responsabilidad es objetiva o subjetiva<sup>30</sup>, y se mantenga una

---

<sup>29</sup> Partiendo de que el baremo de tráfico fuese la herramienta utilizada para cuantificar el daño del sujeto del ensayo, DEL VAL BOLÍVAR OÑORO, M.: «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Segunda Parte)», *cit.*, págs. 14 y 15, demuestra que con 250.000 € no se garantiza la reparación íntegra del daño en caso de muerte, gran invalidez o afectaciones importantes en la salud. Por tanto, únicamente sería para casos leves.

<sup>30</sup> A pesar de reconocer que no existe una delimitación clara del tipo de régimen, DEL VAL BOLÍVAR OÑORO, M.: «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Primera Parte)», *cit.*, págs. 15 y ss., concluye, a partir de determinadas previsiones, que la responsabilidad es objetiva. Así, en concreto, fija la atención en la obligatoriedad de asegurar, propia de una actividad de riesgo, en la que normalmente se establece una responsabilidad objetiva; otro indicio es la agravación de responsabilidad en caso de insuficiencia de cobertura; y, finalmente, considera que la presunción del nexo causal no tiene mucho sentido en un sistema basado en la culpa.

A nuestro juicio, no necesariamente se vinculan cada uno de estos tres indicios al sistema de



regla tan extraña como la responsabilidad objetiva vinculada a la insuficiente cobertura, hecho este último que, además, invierte la carga de la prueba, pero sin concretar su real alcance. También merece crítica que se describan los daños resarcibles y se dejen fuera daños de entidad como los daños morales puros. El cúmulo de desaciertos acaba con un límite mínimo de cobertura que ha quedado anclado en el pasado. El diseño del régimen especial está hecho con un alarmante desconocimiento de los requisitos exigibles en el Código civil y en la legislación administrativa para que surja el derecho a ser indemnizado: criterio de imputación que sirve de fundamento a la responsabilidad, clase de daño, carga de la prueba del daño y del nexo causal, etc.

## BIBLIOGRAFÍA

BARCELÓ DOMÉNECH, J.: «Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos», *InDret*, 2019/1.

DEL VAL BOLÍVAR OÑORO, M.: «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos con medicamentos (Primera Parte)», *RC*, núm. 11, 2017.

DEL VAL BOLÍVAR OÑORO, M.: «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos de medicamentos (Segunda Parte)», *RC*, núm. 1, 2018.

DIAS PEREIRA, A.G.: *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2015.

GARCÍA ÁMEZ, J.: «La responsabilidad civil por daños y perjuicios causados a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y su aseguramiento», *RES*, n. 160, 2014.

SAIZ GARCÍA, C.: «Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos», en *La Salud: intimidad y libertades informativas*, dir. TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C., Valencia, 2006.

VIEITO VILLAR, M.: «Daños producidos en ensayos clínicos. El caso “Bial”», disponible en <http://www.oeds.es/?p=174>.

**Como citar:** BARCELÓ DOMÉNECH, Javier. Panorama Europeo de la responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 3, n. 1, p. 1-17, jan./abr. 2020.

---

responsabilidad objetiva. En realidad, cuando se presente un litigio, la cuestión del fundamento de la responsabilidad se resolverá en función de las reglas del Derecho común, que unas veces serán las del Código civil (sistema subjetivo, para ensayos de titularidad privada) y otras veces la de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (sistema objetivo, para ensayos de titularidad pública). No es una buena solución, y nos hace entrar en la dualidad de regulaciones y jurisdicciones, pero es la que consideramos más correcta ante la ausencia de un pronunciamiento expreso en las normas del régimen especial.